

【申請管制藥品使用許可證之必備資料及程序】

1. 填具「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」

- (1) 申請書需經研究計畫主持人、管制藥品管理人(本院藥劑部主任)、負責人(院長)簽章，並加蓋機構印信戳記
- (2) 不同計畫請分開申請
- (3) 申請書上各事項請詳實填寫

2. 備妥應檢附資料

- (1) 計畫主持人之身分證明文件影本 (職員證+身分證，或含身分證字號之在職證明)
- (2) 研究計畫書
- (3) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明：
 - a. 需包含實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料
 - b. 計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量
- (4) 經院內實驗動物照護及使用委員會核准之「同意函」及「動物實驗申請表」

3. 使用管制藥品用印流程：

計畫主持人→藥劑部主任→院長室 (用印申請單)
***建議用印完後，自行影印一份存檔。

4. 將上述申請書及應檢附資料，無需繳納費用，寄至「衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組證照管理科」辦理。

5. 食品藥物管理署收件後，21 個日曆天(含六、日)之辦理期間，經審查通過即發給核准函，若需補件或不核准，則敘明原因函知申請者。

醫藥教育研究試驗計畫相關法規、申請書表、辦理情形之查詢

1. 請至食品藥物管理署網站查詢，網址：<http://cdmis.fda.gov.tw/LC00100.asp>
2. 查閱「管制藥品使用管理手冊」
3. 食品藥物管理署承辦單位：管制藥品組證照管理科
承辦人聯絡電話：(02) 2787-7619
傳真：(02) 2653-1179